

TOLTRA-K 25 mg/ml

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser

für Hühner und Puten

Toltrazuril

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda; Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)/SPANIEN

Mitvertreiber:

bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße, 19; 49377 Vechta/Germany

Verschreibungspflichtig!

Zul.-Nr.: 401889.00.00



Bezeichnung des Tierarzneimittels

TOLTRA-K 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für *Hühner* und *Puten*.

Toltrazuril

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Toltrazuril 25 mg

Klare farblose bis bräunliche Lösung

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung der Kokzidiose bei:

Huhn (Elterntiere und Broiler):

verursacht durch *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix* und *E. tenella*.

Pute:

verursacht durch *Eimeria adenoides*, *E. meleagrimitis*.

Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile einsetzen.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Zieltierart(en): *Huhn (Elterntiere und Broiler), Pute*

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser

Die empfohlene Dosis beträgt 7 mg Toltrazuril per kg Körpergewicht/ Tag (das entspricht 28 ml des TOLTRA-K 25 mg/ml per 100 kg Körpergewicht/ Tag) an zwei aufeinander folgenden Tagen.

Empfohlen wird eine kontinuierliche Behandlung über 24 Stunden oder alternativ eine Behandlungsdauer von 8 Stunden pro Tag.

TOLTRA-K 25 mg/ml

Für die Herstellung des medikierten Trinkwassers sollte das Körpergewicht der zu behandelnden Tiere und der tatsächliche tägliche Trinkwasserverbrauch zugrunde gelegt werden. Der Wasserverbrauch kann in Abhängigkeit von der Geflügelart, dem Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwanken. Bei kontinuierlicher Behandlung über 24 Stunden sollte das Einmischvolumen von TOLTRA-K 25 mg/ml in das Trinkwasser nach folgender Formel berechnet werden:

$$\frac{0,28 \text{ ml TOLTRA-K 25 mg/ml}}{\text{per kg KGW/Tag}} \times \frac{\text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlere Trinkwasseraufnahme/Tiere (l) pro Tier in 24 Stunden}} = \text{x ml TOLTRA-K 25 mg/ml pro Liter Trinkwasser}$$

Gesamtbedarf an TOLTRA-K 25 mg/ml pro Tag (24 Stunden):

Das errechnete Volumen (x ml TOLTRA-K 25 mg/ml pro Liter) sollte dann mit dem Gesamttrinkwasserverbrauch (l) pro Tag (24 Stunden) multipliziert werden.

Bei einer Behandlungsdauer von 8 Stunden/Tag sollte das Einmischvolumen von TOLTRA-K 25 mg/ml in das Trinkwasser nach folgender Formel berechnet werden:

$$\frac{0,28 \text{ ml TOLTRA-K 25 mg/ml}}{\text{per kg KGW/Tag}} \times \frac{\text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{mittlere Trinkwasseraufnahme/Tiere (l) pro Tier in 8 Stunden}} = \text{x ml TOLTRA-K 25 mg/ml pro Liter Trinkwasser}$$

Gesamtbedarf an TOLTRA-K 25 mg/ml für eine Behandlungsdauer von 8 Stunden:

Das errechnete Volumen (x ml TOLTRA-K 25 mg/ml pro Liter) sollte dann mit der für 8 Stunden benötigten Trinkwassermenge (l) multipliziert werden.

Das Tierarzneimittel sollte vor Gebrauch unter schonendem Rühren in Trinkwasser gelöst werden.

Bei Gebrauch von Trinkwasser mit einem pH-Wert im sauren Bereich kann es zu Ausfällungen des Wirkstoffes in der empfohlenen Dosierung kommen. Die Lösung sollte täglich frisch angesetzt werden.

Bei Dosierungen von 1 ml bis 3 ml TOLTRA-K 25 mg/ml pro Liter Trinkwasser, ist die Löslichkeit über den Behandlungszeitraum sichergestellt.

Bei Lösungen, die höher konzentriert sind als 3:1000 (3 ml TOLTRA-K 25 mg/ml auf 1 Liter Trinkwasser) kann es zu Ausfällungen kommen. Auf Grund möglicher Probleme mit der Löslichkeit, sollte die Zuführung über Vorlaufbehälter vermieden werden. Die Verwendung einer kalibrierten Waage wird empfohlen, wenn nur ein Teil der Verpackungseinheit genutzt wird.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Während der Behandlung sollte keine andere Trinkwasserquelle zur Verfügung stehen. Bei Auslaufhaltung sollen die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer Restmengen des Wirkstoffes zu vermeiden.

TOLTRA-K 25 mg/ml

Wartezeit(en)

Huhn Essbare Gewebe: 18 Tage

Nicht bei Geflügel anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht 4 Wochen vor Legebeginn.

Pute Essbare Gewebe: 16 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

Nach Anbruch sollte das Datum, an dem das im Behältnis verbliebene Arzneimittel zu entsorgen ist, anhand der in dieser Packungsbeilage angegebenen Haltbarkeit nach Anbruch ermittelt werden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wie bei jedem Antiparasitikum kann häufiger oder wiederholter Gebrauch von Antiprotozoika der gleichen Wirkstoffklasse zur Entwicklung von Resistenzen führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Gute Hygiene kann das Risiko einer Kokzidieninfektion minimieren. Es wird daher empfohlen, gleichzeitig mit der Behandlung auf die Hygiene in den Stallgebäuden zu achten, insbesondere auf allgemeine Sauberkeit und die Reduktion von Feuchtigkeit.

Es wird empfohlen, alle Tiere einer Herde/eines Stalles zu behandeln. Zur Erzielung eines Behandlungserfolges sollte mit der Behandlung begonnen werden, bevor sich die klinische Symptome der Erkrankung in der gesamten Herde ausgebreitet haben.

Dieses Tierarzneimittel ist eine stark alkalische Lösung und sollte daher nicht unverdünnt angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel ist eine alkalische Lösung – der Kontakt mit Haut und Schleimhäuten sollte vermieden werden. Es wird empfohlen, beim Umgang mit dem Tierarzneimittel Handschuhe und Schutzbrille zu tragen. Exponierte Hautstellen sollten nach Umgang mit dem Tierarzneimittel gewaschen werden. Im Fall eines Kontaktes mit den Augen, diese mit reichlich sauberem, fließendem Wasser spülen.

Im Falle von Irritationen der Haut oder der Augen, suchen Sie unmittelbar ärztliche Hilfe auf und zeigen Sie den Beipackzettel oder das Etikett der Verpackung vor. Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie wissen, dass Sie gegenüber Toltrazuril sensibilisiert sind, oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Zubereitungen umzugehen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht zutreffend

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die Kombination des Tierarzneimittels mit Antibiotika kann die Wasseraufnahme bei *Puten* verringern.

Die gleichzeitige Verabreichung anderer Substanzen über das Trinkwasser ist zu vermeiden.

TOLTRA-K 25 mg/ml

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich
Erstes Anzeichen einer Überdosierung kann eine Verringerung der Trinkwasseraufnahme sein.

Dies wird erst bei einer Überdosierung um mehr als das 3 – 5 fache der empfohlenen Dosis beobachtet.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Verfalldatum

- des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
- nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung: 24 Stunden

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Weitere Angaben

1 L, 5 L.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.